

Die wichtigsten Änderungen praxisnah
auf den Punkt gebracht

4. MPG-Novelle

Konsequenzen und rechtliche Sicherheit
bei der Umsetzung!

Stichtag zur Umsetzung:
21. März 2010!

Das erwartet Sie:

- Wesentliche Änderungen der RL 2007/47/EG und der Stand der 4. MPG-Novelle
- Was sich bei der Durchführung von klinischen Prüfungen ändert
- Welche Rahmenbedingungen bei der Zertifizierung von Medizinprodukten künftig gelten
- Wie Sie die Anforderungen an die technische Dokumentation nach den neuen Regularien praktisch umsetzen
- Welche finanziellen Mehrbelastungen sich durch die 4. MPG-Novelle ergeben können
- Wer haftet? – Die Zulässigkeit der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten
- Wie Sie sich rechtlich absichern – Ein Update zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
- Wann gilt Stand-Alone-Software als Medizinprodukt?

Ihre Referenten:



Dr. Markus Hahn
ArtiMed Medical
Consulting



Werner G. Kexel
Eurocat GmbH Institute
for Certification and
Testing



Dr. Heike Müller
Wende | Erbsen Fachan-
wälté für Medizinrecht



Dr. Michael Rinck
MT Promedt Consulting
GmbH

So urteilen begeisterte ehemalige Teilnehmer

- „Wichtiger Input für die Umsetzung in unserem Unternehmen!“
- „Gute Mischung aus Theorie und Beispielen, Teilnehmerfragen werden umfassend geklärt. Eine echte Hilfe bei der täglichen Arbeit.“
- „Die Seminare bei Management Circle zeichnen sich durch besonders hohen Praxisbezug aus.“

Bitte wählen Sie Ihren Termin:

28. Januar 2010 in Köln

25. Februar 2010 in Frankfurt/M.

Hoher Lernerfolg durch
begrenzte Teilnehmerzahl!


MANAGEMENTCIRCLE®
BILDUNG FÜR DIE BESTEN

Melden Sie sich jetzt an! Telefon-Hotline: 0 61 96/47 22-700

Am **21. März 2010** ist Stichtag – Ab diesem Zeitpunkt müssen die Änderungen der RL 2007/47/EG in die längst überfällige 4. MPG-Novelle umgesetzt sein und in Kraft treten. Für Medizinprodukte-Hersteller, das BfArM und die Benannten Stellen handelt es sich um **signifikante Änderungen** in den Bereichen:

- Klinische Prüfung
- Klassifizierung und Konformitätsbewertung
- Technische Dokumentation

Diese Veranstaltung bringt für Sie die wichtigsten Änderungen auf den Punkt und zeigt Ihnen auf, was Sie bis zum 21. März 2010 berücksichtigen müssen und welche Konsequenzen sich für die beteiligten Unternehmen ergeben. Einige Änderungen werden einen unmittelbaren finanziellen Mehraufwand für Sie und Ihr Unternehmen bedeuten, so dass Sie sich rechtzeitig mit den Konsequenzen der 4. MPG-Novelle beschäftigen sollten.

Die Themen des Tages im Überblick

Unsere Experten vermitteln Ihnen praxisnah alles Wissenswerte zu diesen Themen:

- Wesentliche Änderungen der RL 2007/47/EG und der Stand der 4. MPG-Novelle
- Was sich bei der Durchführung von klinischen Prüfungen ändert
- Künftige Rahmenbedingungen bei der Zertifizierung von Stand-Alone-Software als Medizinprodukt
- Wie Sie Anforderungen an die technische Dokumentation nach der neuen Regelung praktisch umsetzen
- Welche finanziellen Mehrbelastungen sich durch die 4. MPG-Novelle ergeben können
- Ein Update zur Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
- Die Zulässigkeit der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten – Wer haftet?

Sichern Sie sich rechtlich ab und lernen Sie alles Wissenswerte zu den Änderungen der **RL 2007/47/EG** und dem Stand der **4. MPG-Novelle**.

Sie haben noch Fragen? Gerne!

Rufen Sie mich an oder schreiben Sie mir eine E-Mail. Gerne berate ich Sie persönlich und beantworte Ihre Fragen zur Veranstaltung.



Timo Neumann
Konferenz Manager
Tel.: 0 61 96/47 22-610
E-Mail: neumann@managementcircle.de

Dr. Markus Hahn

betreibt seit 1998 erfolgreich sein eigenes Unternehmen **ArtiMed Medical Consulting** mit dem Schwerpunkt klinische Forschung für Medizinprodukte und Arzneimittel. Die Durchführung von klinischen Prüfungen gemäß geltenden Regularien ist hier ein wesentliches Tätigkeitsfeld. Zuvor war Dr. med. Markus Hahn nach seiner Ausbildung zum Arzt bei einem internationalen Unternehmen der Medizintechnik in der klinischen Forschung tätig.

Werner G. Kexel

ist geschäftsführender Gesellschafter der Prüf- und Zertifizierungsstelle **EUROCAT GmbH, Institute for Certification and Testing**, in Darmstadt. Nach dem Studium der Elektrotechnik an der TU Darmstadt beschäftigte er sich mit der Entwicklung von mechatronischen Systemen und gründete 1990 ein Institut für Qualitätssicherung aus dem im Jahr 1997 die EUROCAT GmbH hervorging. Werner Kexel ist leitender Auditor für Medizinprodukte und Qualitätsmanagementsysteme im Gesundheitswesen. Als Gründungsmitglied und Vice President der TEAM NB European Association of Notified Bodies for Medical Devices setzt er sich auf europäischer Ebene für den verbesserten Dialog zwischen Medizinprodukteindustrie, zuständigen Behörden und den Benannten Stellen ein. Im Bereich der Softwarevalidierung arbeitet Werner Kexel als Mitglied in Arbeitsgruppen der EU-Kommission mit.

Dr. Heike Müller

Dr. Heike Müller ist Rechtsanwältin und Fachanwältin für Medizinrecht. Ihr Schwerpunkt liegt seit über acht Jahren auf dem Gebiet des Medizinrechts. Nachdem sie im Anschluss an ihre Ausbildung langjährig in einer großen „Medizinrechtsboutique“ bei Stuttgart tätig war, betreute sie als Mitglied der Practice Group „Health Care“ einer renommierten Wirtschaftskanzlei in München nationale und internationale Medizinprodukteunternehmen in sämtlichen Bereichen des Medizinprodukterechts. Aktuell ist Dr. Heike Müller in der Kanzlei **Wende | Erbsen, Fachanwälte für Medizinrecht**, tätig.

Dr. Michael Rinck

ist Gründer und Geschäftsführer der **MT Promed Consulting GmbH**. Dr. Michael Rinck hat mehr als 25 Jahre Erfahrung im Bereich Lebensmitteltechnologie, in der medizinischen Produktentwicklung, in der Produktion, der Qualitätssicherung und Regulatory Affairs. Außerdem verfügt er über ein breites Wissensspektrum bei medizinischen Geräten, API sowie pharmazeutischen Produkten. Er war mehr als 10 Jahre bereits in unterschiedlichen Positionen namhafter Unternehmen der Gesundheitsbranche tätig.

Inhouse Trainings – So individuell wie Ihre Ansprüche

Wir kommen Ihnen entgegen! Zu allen Themen bieten wir auch **firmeninterne Schulungen** an. Ihre Vorteile: Kein Reiseaufwand, speziell für Ihren Bedarf, optimales Preis-Leistungs-Verhältnis! Sie haben noch Fragen? Ich berate Sie gerne.



Christian Menzel
Tel.: 0 61 96/47 22-644
E-Mail: menzel@managementcircle.de

Welche Konsequenzen die Änderungen für Ihr Unternehmen haben!

Ihre Seminarleiterin:
Dr. Heike Müller, Rechtsanwältin, **Wende | Erbsen Fachanwälte für Medizinrecht**, Stuttgart

Ab 8.15 Uhr Empfang mit Kaffee und Tee,
Ausgabe der Seminarunterlagen

9.00 Herzlich Willkommen!

- Vorstellung der Referenten und der Teilnehmer
- Darstellung der Zielsetzung des Seminars
- Abstimmung mit den Erwartungen der Teilnehmer

9.15 Einführung: Die wesentlichen Änderungen der RL 2007/47/EG und der Stand der 4. MPG Novelle im Überblick

- Die Hintergründe der RL 2007/47/EG und der Stand der Umsetzung in die 4. MPG-Novelle
- Klassifizierung und Konformitätsbewertung
- Das Erfordernis der Klinischen Bewertung: „Gleiche Pflicht für alle“
- Die Einstufung von „Grenzprodukten“
- Stand-Alone-Software als Medizinprodukt
- Die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten – Enthftung durch Kennzeichnung?

Dr. Heike Müller

10.45 Kaffee- und Teepause

11.00 Was ändert sich bei der Durchführung von klinischen Prüfungen?

- Inhaltliche Angleichung des MPG an das AMG
- Die klinische Bewertung
- Genehmigung von klinischen Prüfungen durch die Bundesoberbehörde anstelle der Anzeige der klinischen Prüfung bei den Landesbehörden
- Zustimmende Bewertung gefordert durch die für den Prüfer nach Landesrecht zuständige Ethikkommission anstelle einer beim BfArM registrierten Ethikkommission

Dr. Markus Hahn
Geschäftsführer,
ArtiMed Medical Consulting, Kassel

12.30 Gemeinsames Mittagessen

13.15 Zertifizierung von Medizinprodukten

- Neue Anforderungen an Medizinprodukte aus den europäischen Richtlinien und dem Medizinproduktegesetz
- Ein Leitfadens zur CE Kennzeichnung:
 - Klassifizierung
 - Konformitätsbewertung und Qualitätsmanagement
 - Risikomanagement

- Technische Dokumentation
- Marktbeobachtung
- Aktuelle Praxiserfahrungen zur Zertifizierung nach 4. MPG-Novelle

Werner G. Kexel
Geschäftsführer,
Eurocat GmbH Institute for Certification and Testing, Darmstadt

14.45 Kaffee- und Teepause

15.00 Anforderungen an die technische Dokumentation für Medizinprodukte gemäß der RL 2007/47/EC

- Klassifizierung
- Grundlegende Anforderungen (Anhang I)
- Verifizierung und Validierung
- Klinische Bewertung
- Qualitätsmanagement-Aspekte und Konformitätsbewertungsverfahren

Dr. Michael Rinck
Geschäftsführer,
MT Promedt Consulting GmbH, St. Ingbert

16.30 Die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten – Ein Update unter Einbeziehung haftungsrechtlicher Fragestellungen

- Harmonisierung auf EU-Ebene in Sicht?
- Rechtsgrundlagen: Die Bedeutung der RKI/BfArM-Empfehlung
- Die Zulässigkeit der Wiederaufbereitung von Einmalprodukten
- Die erweiterten Anforderungen an die Gebrauchsinformation
- Die Hilfsmittelversorgung in der GKV im Licht der 4. MPG-Novelle und des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (15. AMG-Novelle)
 - Der Einfluss der 4. MPG-Novelle auf die Versorgung mit Hilfsmitteln
 - Die Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern im Rahmen der GKV
 - § 128 SGB V: Ein Compliance-Thema

Dr. Heike Müller

18.00 Zusammenfassung der Seminarergebnisse und Gelegenheit für abschließende Fragen

18.15 Ende der Veranstaltung

Warum Sie diese Veranstaltung besuchen sollten

Sichern Sie sich rechtlich ab und lernen Sie alles Wissenswerte zu:

- Änderungen der **RL 2007/47/EG** und der Stand der **4. MPG-Novelle**
- Durchführung von **klinischen Prüfungen**
- **Stand-Alone-Software** als Medizinprodukt
- Praktische Umsetzung der Anforderungen an die **technische Dokumentation**
- **Wiederaufbereitung** von Medizinprodukten

Wen Sie auf dieser Veranstaltung treffen

Dieser Kompaktkurs richtet sich an **Fach- und Führungskräfte** der **Medizinprodukteindustrie** aus den Bereichen **Geschäftsführung, Klinische Prüfung, Recht, Regulatory Affairs, Produktmanagement, Risiko- und Qualitätsmanagement, Forschung und Entwicklung und IT** sowie an Mitarbeiter von **zuständigen Behörden und Benannten Stellen**.

Termine und Veranstaltungsorte

28. Januar 2010 in Köln


Dom Hotel Köln, Domkloster 2a, 50667 Köln
Tel.: 0221/2024-0, Fax: 0221/2024-444
E-Mail: reservation.cologne@lemeridien.com
Airport-Shuttle auf Anfrage

25. Februar 2010 in Frankfurt/M.

Fleming's Hotel Frankfurt an der Neuen Börse, Elbinger Straße 1-3,
60487 Frankfurt/M.
Tel.: 069/506040-0, Fax: 069/506040-999
E-Mail: frankfurt@flemings-hotels.com

Für die Seminarteilnehmer steht im jeweiligen Tagungshotel ein begrenztes Zimmerkontingent zum Vorzugspreis zur Verfügung. Nehmen Sie die **Reservierung bitte rechtzeitig selbst direkt im Hotel** unter Berufung auf Management Circle vor. Die Anfahrtsskizze erhalten Sie zusammen mit der Anmeldebestätigung.

Ein Tipp: Unser Service-Team nennt Ihnen gerne günstige alternative Übernachtungsmöglichkeiten in der Nähe des Tagungshotels (Tel.: 0 61 96/47 22-700).

Mit der Deutschen Bahn **ab € 109,-** zur Veranstaltung.
Infos unter:
www.managementcircle.de/bahn 

Über Management Circle

Management Circle steht für *WissensWerte* und ist anerkannter Bildungspartner der Unternehmen. Die Management Circle AG zählt mit einem umfangreichen Weiterbildungsprogramm zu den **Marktführern** im deutschsprachigen Raum. Informieren Sie sich aktuell und umfassend unter: www.managementcircle.de

So melden Sie sich an

Bitte einfach die Anmeldung ausfüllen und möglichst bald zurücksenden oder per Fax, Telefon oder E-Mail anmelden. Sie erhalten eine Bestätigung, sofern noch Plätze frei sind – andernfalls informieren wir Sie sofort. Die Anmeldungen werden nach Reihenfolge der Eingänge berücksichtigt.

Die Teilnahmegebühr für das eintägige Seminar beträgt inkl. Mittagessen, Erfrischungsgetränken und der Dokumentation € 1.195,-. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Sollte mehr als ein Vertreter desselben Unternehmens an der Veranstaltung teilnehmen, bieten wir **ab dem zweiten Teilnehmer 10% Preisnachlass**. Bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungstermin können Sie kostenlos stornieren. Danach oder bei Nichterscheinen des Teilnehmers berechnen wir die gesamte Tagungsgebühr. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Selbstverständlich ist eine Vertretung des angemeldeten Teilnehmers möglich. Alle genannten Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen MwSt.

4. MPG-Novelle

Ich/Wir nehme(n) teil am:

- 28. Januar 2010 in Köln** 01-63371
 25. Februar 2010 in Frankfurt/M. 02-63372

1 Name/Vorname _____
Position/Abteilung _____

2 Name/Vorname _____
Position/Abteilung _____

3 Name/Vorname _____
Position/Abteilung _____

Firma _____
Strasse/Postfach _____
PLZ/Ort _____
Telefon/fax _____

E-Mail _____

Datum _____ Unterschrift _____

Ansprechpartner/in im Sekretariat: _____

Anmeldebestätigung bitte an: _____ Abteilung _____

Rechnung bitte an: _____ Abteilung _____

Mitarbeiter: BIS 100 100-200 200-500 500-1000 ÜBER 1000

Datenschutzhinweis

Management Circle verwendet die bei Ihrer Anmeldung erhobenen Angaben für die Durchführung unserer Leistungen und um Ihnen Angebote zur Weiterbildung auch von unseren Partnerunternehmen der Management Circle Gruppe per Post zukommen zu lassen. Unsere Kunden informieren wir außerdem telefonisch und per E-Mail über unsere interessanten Weiterbildungsangebote. Sie können der Nutzung Ihrer Daten für Werbezwecke jederzeit gegenüber der Management Circle AG, Postfach 56 29, 65731 Eschborn widersprechen.

Anmeldung/Kundenservice

Telefon: **+49 (0) 61 96/47 22-700**
Fax: **+49 (0) 61 96/47 22-999**
E-Mail: anmeldung@managementcircle.de
Internet: www.managementcircle.de/01-63371
Postanschrift: **Management Circle AG**
Postfach 56 29, 65731 Eschborn/Ts.
Telefonzentrale: **+49 (0) 61 96/47 22-0**

